

### **FALSIFICACION Y COMERCIALIZACION DE FENITOÍNA PL 50mg/mL” (FENITOÍNA SÓDICA)**

La Dirección Nacional de Medicamentos de El Salvador alerta que, dentro de las actividades de vigilancia sanitaria realizada por esta Dirección, se ha advertido la falsificación de **FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA)** con número de registro en este país de **19620**. Dicho producto falsificado, fue detectado inicialmente en la República de Guatemala y Belice por el Titular Autorizado para su Comercialización, GRUPO PAILL S.A. DE C.V.; y fue denunciado a las respectivas autoridades regulatorias en los mencionados países, el titular del producto fue quien hizo el reporte de la existencia del mismo a esta dirección ya que esto representan un riesgo potencial para la población.

Estos productos declaran haber sido fabricados por **LABORATORIO FARMACEUTICO PAILL**, sin embargo, no tienen relación alguna con los productos originales, y por tanto la información que proporciona en su empaque es **falsa** y no cuenta con garantía alguna de calidad, ya que sus procesos de fabricación se encuentran fuera del marco legal y bajo condiciones irregulares.

#### **Características para identificar el producto falsificado:**

**Producto original**

No usar inyección si esta turbia o si contienen precipitado

V:06/2026

RMG 19620

Uso exclusivo IGSS/ MSPAS/PROAM/ entidades de estado

Fenitoína PL 50 mg/mL  
Solución Inyectable 5 mL  
IV-IM,  
Fenitoína Sódica 50 mg/mL  
No usar inyección si esta turbia o si contiene precipitado.  
Reg. RMG 19620  
El Salvador CA. **PAILL**  
USO EXCLUSIVO IGSS/MSPAS/PROAM/ENTIDADES DEL ESTADO  
L-00366-07 V: 06/2026



No incluye la leyenda

V:03/2026 fecha de vencimiento diferente

No incluye número de registro

No incluye la referencia de uso exclusivo para estado de Guatemala

El CECMED no tiene Registro Sanitario del producto FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA) de LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PAILL, no obstante, teniendo en cuenta que viajeros internacionales pueden adquirirlo, recomienda:

- A la población no adquirir el producto **FENITOÍNA PL 50mg/mL (FENITOÍNA SÓDICA)** LABORATORIOS FARMACÉUTICOS PAILL, ya que se desconoce el origen, las condiciones de fabricación y de almacenamiento y por tanto puede estar comprometida su calidad, seguridad y eficacia.
- A los profesionales de la salud: en caso de identificar este producto o detectar sospechas de reacciones adversas asociadas a su uso, notificar al correo: [vigilancia@cecmec.med.cu](mailto:vigilancia@cecmec.med.cu) o a los teléfonos **72164372, 72164352, 72164136**.

Disponible en: <https://www.redeami.net/alertas/documentos/290424184241.pdf>

La Habana, 29 de mayo de 2024